

◎平成28年度事業報告概要

一般社団法人日本臨床検査薬協会(以下臨薬協)の活動は定款に定める通り人または動物の疾病の的確な診断、治療等に不可欠な医薬品である体外診断用医薬品及び検体検査に用いる機器その他関連製品(臨床検査薬等)に関する調査研究、標準化の推進等を通して、臨床検査薬等の品質及び性能の確保、技術の向上を図り、もって国民の健康の保持増進及び福祉の向上に貢献することを目的とする。

また、臨薬協は業界の窓口として薬事関連並びに医療保険を主とする行政への対応、関連学会と協働する臨床検査の標準化活動等、更には国際化に向けての取り組み、会員会社及び賛助会員に対する従業員の資質向上支援、企業倫理の普及と教育の支援など、業界団体としての基盤活動を各常置委員会が軸となり推進している。

薬事及び保険に関する業界要望の実現については対応WGで検討するなど、関係団体と連携し行政に働きかけている。

臨薬協の会員数は2017年4月1日現在、正会員116社、賛助会員15社である。

4月の診療報酬改定は業界団体がこれまで継続して要望してきたことのうち幾つか重要なものが受け入れられ大きく前進した。中医協専門部会に意見を述べる機会を得ることができるようになり、また、E3やE2新製品の保険適用申請において中医協専門組織の場で企業が説明を行えるようになり、実際に専門組織の場で説明を行った事例も出てきた。臨薬協ではこの専門部会に対応するためにIVD関連業界三団体でタスクフォース(TF)を立ち上げ組織的に活動を進めている。平成28年度は臨床検査に係るステークホルダーの意見を客観的に取りまとめる調査活動(中医協対策アドボカシープロジェクト)を実施し、まとめた意見をTFで協議してきており、その結果については2017年の中医協専門部会での意見陳述に確実に反映させられるものと考えている。

年末にPMDA審査手数料の値上げ要請があり、臨薬協内部でも厳しい意見があったが要請を受け入れる判断をし、業界三団体の上層レベルと行政との情報/意見交換の機会を設置することとなった。

11月(15日)には25年ぶりにOTC検査薬として、黄体形成ホルモン(LH)が承認された。臨薬協もOTC薬協と連携して今後もOTC検査薬の項目拡大の活動を継続していく考えであり、具体的には便潜血、尿潜血の一般検査薬ガイドラインを継続検討中。

また近年、次世代シークエンサーのような今までのキットの概念が当てはまらず、多数の機器試薬が関連して結果を出すシステムについて薬事承認をどのように取り扱うかが議論の最中にある。コンパニオン診断薬の取り扱いについては製薬企業と合同のWGを立ち上げ議論を開始した。

これまで臨薬協では検査の標準化に関わる事案については、日本臨床検査標準協議会と協働してきたが、9月に日本臨床化学会と日本臨床検査標準協議会、臨薬協の3団体で包括的共同研究契約を締結した。これにより産学連携がより効率的に進められるようになると考えている。感染研のAMED研究班ともウイルス用体外診断薬に関する協議会を設立し体外診断薬の性能評価について協力を開始した。

教育研修事業においては1999年度よりDMRの認定制度がスタートし、2000年2月に初めて実施したDMR認定制度の試験は平成28年度で第18回目を実施した。認定登録DMR数は5000人規模になったため、2017年度にDMR登録システムの全面更新をするために協議を開始した。

協会ホームページに関しては2017年度初めにリニューアルを実施すべく作業に着手した。併せて臨薬協で編纂してきた体外診断用医薬品集の電子化にも着手した。

国際活動としては欧米はじめ世界7つの IVD 業界団体に構成する GDA(Global Diagnostics Alliance)に参画し IVD の価値向上にむけた活動を継続し、WHO による IVD 事前評価への対応等に協力しているところである。

以下に平成 28 年度事業の詳細項目について記す。

〈1〉完了事項と継続検討事項

1) 薬機法など「法規制度」に関する事項

(1) 完了事項

- ① 体外診断用医薬品取扱い指針(第6版)の発刊
- ② 検査薬の一般用検査薬(OTC)化推進(承認取得、上市)
- ③ 審査迅速化を目的とした承認前試験の修正通知案の行政との合意
- ④ 審査迅速化を目的とした承認申請書の記載要領説明会の実施
- ⑤ 動物用検査薬関係の医薬品医療機器等法への対応(講習会実施など)

(2) 継続検討事項

- ① 承認・認証申請の緩和に向けた行政との協議
- ② 臨床性能試験ガイドラインの作成
- ③ 検査薬の一般用検査薬(OTC)化項目拡大推進
- ④ 体外診断用医薬品表示マニュアルの見直し
- ⑤ 副作用報告ガイドラインの策定および報告方法の協議
- ⑥ バイオバンクの活用
- ⑦ 毒劇薬除外ルールの見直し
- ⑧ 審査迅速化を目的とした承認申請書の質の向上
- ⑨ 動物用検査薬関係の医薬品医療機器等法への対応

2) 標準化・規格化に関する事項

(1) 完了事項

- ① JCCLS・JSCC・JACRI 包括的共同研究契約書の締結(9/1)
- ② AMEDウイルス用体外診断薬研究班・臨薬協協議会(AI-IVD協議会)の設立(10/26)
- ③ JCCLS 尿アルブミンPJへの協力

(2) 継続検討事項

- ① 日医、日臨技精度管理事業への協力
- ② 標準化事業への対応
 - i) JCCLS
 - ・JCCLS/JACRI 標準化事業会議への参加
 - ・JCCLS 認証評価委員会への委員派遣
 - ・JCCLS 基準範囲共用化委員会への委員派遣
 - ・ISO-TC212 国内検討WGへの委員派遣
 - ii) 臨床化学会・JCCLS 臨薬協共同研究への委員派遣
 - ・ASO、ビリルビン、 $\beta 2m$ 、IFCC 対応など
 - iii) HbA1c 適正運用機構への技術専門委員派遣
 - iv) 感染研 AI-IVD 協議会への委員派遣
 - v) 日臨技基準測定操作法の技術習得のための講習会への委員派遣
 - vi) 臨床検査医学会甲状腺 IFCC 対応

3) GQP/QMS に関する事項

- (1) 完了事項
 - ① 第 21 回品質システム勉強会
 - ② QMS 省令に関する実態調査実施
- (2) 継続検討事項
 - ① 医機連 QMS 委員会への参加
 - ② ISO/TC210/WG1 国内分科会への参加
 - ③ 厚生労働科学研究への参加、指針作成
 - ④ 三者協議会への参加
 - ⑤ 厚生労働省主催 QMSWG への参加 (ISO13485 : 2016 への対応)
 - ⑥ MDSAP 意見交換会への参加

4) 流通の適正化・健全化に関する事項

- (1) 完了事項
 - ①平成 28 年度プロモーションガイドラインの啓発活動実施
- (2) 継続検討、活動事項
 - ① 会員企業からの問い合わせの対応
 - ② 啓発活動
 - i) プロモーション地区会
 - ii) コンプライアンス関連研修会
 - ③ 透明性ガイドラインの改訂の検討 (A 項目への対応)
 - ④ 秘密保持契約締結の可能性の検討 (代理店、病院)
 - ⑤ 災害等の緊急事態に対する流通問題に対する検討

5) 医療保険制度に関する事項

- (1) 完了事項
 - ① H28 年度診療報酬改定に対するフォローアップ
 - ② 中医協対策タスクフォース H27 年度定期会合要望事項のフォローアップ
 - ③ 中医協対策アドボカシープロジェクト
 - ④ 保険適用希望書作成のための指針の改訂
 - ⑤ 医療保険に係る勉強会、説明会の開催
- (2) 継続検討事項
 - ① E3 (改良項目) についての行政との協議
 - ② 在宅医療および先進的技術に対する保険償還についての検討

6) 教育研修に関する事項

- (1) 完了事項
 - ① 教育研修登録および修了証 (リスト) 発行
 - ② 平成 28 年度教育研修管理者指導講習会・企業内システム担当者講習会の実施
 - ③ 第 28 回教育研修管理者開催 (23 社 28 名の参加)
 - ④ Continuous Education No. 11、12 発刊
 - ⑤ 「DMR 研修テキスト II 2012 年版」の改訂に向けた作業
 - ⑥ 第 18 回 DMR 認定試験の実施
 - ⑦ 補完教育の実施 (6 社 8 名)
 - ⑧ 臨床検査薬情報担当者認定制度の各規程の一部改定
- (2) 継続検討事項
 - ① 教育研修要綱、教育研修カリキュラム等の改訂検討

- ② DMR 登録システム改訂
- ③ DMR 研修テキストⅡ2012年版」改訂版の発刊

7) 国際協力(海外との交流)に関する事項

- (1) 完了事項
 - ① IVD/MD アジア WG のインドネシア調査出張
 - ② AHWP (Philippines) 会議参加
 - ③ IMDRF Stakeholder 会議参加
 - ④ 欧州 IVD 新規制発行前セミナー
 - ⑤ 中国 IVD 研究会との交流会参加
- (2) 継続検討事項
 - ① GDA Geneva Representative (ロビーイングコンサルタント) 採用の件
 - ② GDA 日本での定期会議開催
 - ③ IVD/MD アジア WG 活動
 - ④ 医機連国際政策戦略委員会/アジア分科会参加
 - ⑤ 中国 IVD 研究会との情報交換
 - ⑥ 海外規制 WG 設立

8) 情報提供活動の充実に関する事項

- (1) 完了事項
 - 1) 内部広報活動
 - ① 臨薬協ニュースの発行
 - ② 協会案内 (JACRI GUIDE) 2016 年版発行
 - ③ 市場規模等実態調査
 - 2) 外部広報活動
 - ① 展示会への出展(4回)
 - ② メディア向けセミナー開催
 - 「国際的脅威薬剤耐性 (AMR)」 舘田一博教授 (東邦大学微生物・感染症学講座)
 - 「妊娠可能時期を、家庭で測れる」 上村浩氏 (ロート製薬株式会社)
 - 「共用基準範囲と JLAC11」 康東天教授 (九州大学病院検査部)
 - ③ 国民意識調査 (Web) 実施
 - ④ 厚生労働省「子ども霞が関見学デー」への協力 (振興協議会活動)
- (2) 継続検討事項
 - ① 臨床検査からわかるトピックスへのコンテンツ追加
 - ② サマーサイエンススクール (分析工主催) への参加
 - ③ 医薬品集 Web 版発刊
 - ④ 市場規模実態調査実施
 - ⑤ ホームページリニューアル
 - ⑥ 臨薬協ニュースの電子化

〈2〉特別委員会

1) コンプライアンス委員会

- (1) プロモーション地区会 全国7ヵ所での啓発活動実施
- (2) コンプライアンス関連研修会(6月17日)実施 112名の参加
 - ① 関連法規について
 - ② プロモーションガイドライン解説書改訂の紹介
 - ③ 公正取引規約 Q&A
(医療機器業公正取引協議会・医療用医薬品製造販売業公正取引協議会)
 - ④ 理解度確認テスト

2) DMR (臨床検査薬情報担当者) 認定試験管理委員会

- (1) 第18回臨床検査薬情報担当者認定試験
試験実施日：2017年2月12日(日)
受験者数：439名(東京：262名、大阪：177名)
認定者数：337名(認定率77%)
- (2) 第13回臨床検査薬情報担当者教育研修修了認定証更新
更新対象者数：572名

〈3〉関連団体活動

1) 臨床検査振興協議会

臨床検査振興協議会は日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会、日本衛生検査所協会、日本臨床衛生検査技師会及び臨薬協の臨床検査関係5団体で構成し、国民、行政及び医療機関等に広く臨床検査の重要性の理解を求め、その適正な活用を推進し、国民の健康に寄与することを活動目的としており、臨薬協は活動に協力する。

- (1) 平成28年度の臨薬協からの役員
寺本会長(副理事長)、家次副会長、小笠原副会長、花田副会長、望月専務理事
- (2) 委員会活動報告
 - ① 診療報酬委員会
 - i) 診療報酬改定に関する小委員会
2年ごとの診療報酬改定に向けた改定要望に関する臨床検査業界全体の要望を調査し、その結果に基づく業界要望を整理し関連学会との整合性を図りつつ、厚労省 保険局医療課との複数回の意見交換を経た後に提言書としてまとめて厚労省に提出する。
 - ii) 診療報酬制度に関する小委員会
今後中医協にて要望・協議する臨床検査の診療報酬制度に関する業界全体の方向性を協議し調整する。
 - ② 医療政策委員会
 - i) 臨床検査の品質・精度管理に関する小委員会
ISO15198 認定基準である外部精度管理の在り方を検証し、国際標準に合致した基準として今後改善あるいは対応すべき課題を協議する。
 - ii) 在宅医療における臨床検査の小委員会
テキストの運用方法及び診療報酬の在り方も含めた在宅医療での臨床検査の啓発と発展を目指した活動を行う。

(3) 広報・編集委員会

「11月11日は臨床検査の日」のイベント等、臨床検査の有用性を一般国民に周知する活動を実施。また、厚生労働省要請による「子ども霞が関見学デー」のイベントに参画。

2) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)

JCCLS の活動について、技術委員会を中心に協力する。

(1) 平成28年度の臨薬協からの役員

小野副会長(副会長)、上地副会長(理事)、望月専務理事(監事)

(2) 参加委員会

- ① 標準物質認定委員会
- ② 標準化事業会議
- ③ 基準範囲共用化委員会
- ④ ISOTC212 国内検討 WG

3) 日本製薬団体連合会 (日薬連)

日薬連の各種委員会に参画して活動に協力する。

(1) 平成28年度の臨薬協からの役員

寺本会長(理事・評議員)

(2) 参加委員会

- ① 企業倫理委員会
- ② 薬制委員会
- ③ 個人情報委員会
- ④ 国際委員会
- ⑤ セルフメディケーション推進タスクフォース
- ⑥ 流通問題連絡会

4) 日本医療機器産業連合会 (医機連)

6月より正会員として活動。

(1) 平成28年度の臨薬協からの役員

寺本会長(理事)

(2) 参加委員会

- ① 法制委員会
- ② QMS 委員会
- ③ PMS 委員会
- ④ ISO/TC210 国内対策委員会
- ⑤ 国際政策戦略委員会
- ⑥ 企業倫理委員会
- ⑦ 国際規制整合化対応(IMDRF)
- ⑧ トレーサビリティ協議会 WG(UDI 対応)

〈4〉常置委員会活動

1) 法規委員会

法規委員会では、体外診断用医薬品の薬事規制に係る多くの課題に対して取り組んでおり、平成 28 年度は、体外診断用医薬品取扱い指針(第 6 版)の発刊や検査薬の一般用検査薬(OTC)化の推進等において一定の成果が得られた。

また、これまで行政との協議の場として継続してきた体外診断薬タスクフォース及び体外診断用医薬品審査迅速化の業界チームを解散し、これらの組織で検討してきた課題を一括管理するための、当委員会の委員長と AMDD、EBC の法規関連の責任者からなるステアリングコミッティの体制を構築した。今後は、ステアリングコミッティで各課題の部会・WG 等への割り当てや進捗管理を行い、担当部会・WG 等が責任を持って行政との交渉にあたる。これにより、これまで進めてきた課題の早期改善を図る。法規委員会は、本体制に積極的に関与し各課題の解決にあたる。

2) 技術委員会

精度管理事業は日本医師会、日臨技共に例年とおりの活動を実施。標準化事業としては 9/1 に締結された日本臨床検査標準協議会(JCCLS)・日本臨床化学会(JSCC)・臨薬協の包括的共同研究契約の中で尿アルブミン・ASO・ビリルビンの各項目について標準化活動を実施、また新規項目について検討を開始。

感染研と 10/26 に覚書/規約を締結した AMED ウイルス用体外診断薬研究班・臨薬協協議会(AI-IVD 協議会)では感染項目の性能定期点検活動を開始した。

HbA1c 適正運用機構は糖尿病治療ガイドにおける POCT の定義について議題提案し解釈についての確認を実施。

JAB(日本適合性認定協会)とは新設された「国際標準検査管理加算」により ISO15189 審査基準に関わる施設対応が増えたため内容の確認、相互の立場の理解のための継続的な協議を重ねている。日臨技との共同事業である基準測定操作法の技術習得のための講習会(2月実施)には前年に引き続き講師を派遣し協力した。

3) QMS委員会

- (1) 各加盟団体に対して医薬品医療機器法下での改正 QMS 省令に対する実態調査を行った。
- (2) ISO13485 の改正に関して ISO/TC210/WG1 に参画し、ISO13485 に対するガイドダンス文書(ハンドブック)は作成中。
- (3) 厚生労働科学研究に参加し、PMDA、厚労省、認証機関、業界団体参加の下で、QMS の運用における課題の解決方法の研究を行った。
- (4) 三者協議会に参加し、医機連、厚労省、認証機関参加の下で、認証に係わる課題の検討を行った。
- (5) MDSAP 意見交換会に参加した。

4) 流通委員会

従来通り流通秩序の確保を目的とし、コンプライアンス上重要な情報を協会内外から得、種々課題として組み上げるとともに、27年度に策定した新たなガイドラインやコンプライアンス上のメッセージを協会内外に伝える啓発活動を主な活動として実施。本年より賛助会員の卸、卸連合会とも情報交換を行い、秘密保持契約締結の可能性、災害等の緊急事態に対する流通の問題等に対して新たな取り組みを検討中。

5) 医療保険委員会

平成28年度事業計画として、以下の項目を掲げ活動を行ってきた。

- ・平成28年度診療報酬改定に対するフォローアップ
- ・E3(改良項目)についてのフォローアップ
- ・平成27年度 定期会合要望事項のフォローアップ
- ・新たな市場及び先進的技術に対する保険償還についての検討
- ・医療保険に係る勉強会、説明会の開催

平成27年度定期会合の要望が平成28年度の診療報酬改定において取り入れられ、それにより体外診断薬業界において大きな制度の変更があったため、その制度変更に関する対する活動を中心して行った。今回の制度変更により体外診断薬についても、医薬品、医療機器と同様に中医協の専門部会が担当することとなったため、委員会単独ではなく診断薬業界全体で活動し、委員会は、これらの活動のサポート及びフォローアップとして活動した。

6) 教育研修委員会

平成28年度は、研修テキストⅡ2012年版の部分改訂の準備として4回の運営会議にて修正点や追加削除部分など検討集約して12月には全執筆者の先生方に修正ポイントとして修正依頼を发出できた。また、新規の章として「がん」を新たに先生に執筆いただき11月に初稿が上がった。

次の課題であった教育研修マニュアル改訂(教育研修要綱、各規程、カリキュラムなど)について、運営会議での検討と教育研修管理者研究会にて討議を行い意見集約して、一部認定制度規程などは理事会にて改訂承認を得た。今後、2017年度に更に各規程・要綱の改訂に繋げていく予定。

DMR登録システム改訂についても教育研修管理者研究会や運営会議などで検討した。結果としては、認定制度や教育研修要綱の改訂に合わせたシステムとなるため、まずは各種規程・要綱の改訂を急ぐこととなった。

7) 国際委員会

GDA発足後2年目活動として主にIVD価値向上取り組み活動のためスイスジュネーブでロビーイング活動を展開するコンサルタントの起用具体化に向けたGDA各国協会間での経費を含む諸検討が実施された。臨薬協でも同活動への参加と同経費負担につき理事会承認を得た。H29年中頃には本プロジェクトが開始される見込み。

臨薬協・分析工の協働取り組みであるIVD/MDアジアWG活動では、8月末にインドネシアのIVD市場及び、同国のIVD規制の状況につき出張調査を実施。

11月AHWP(於：Philippines)に参加しアセアン等、新興国のIVDを含む医療機器規制の整合化を含む最新の情報を入手し、情報発信。

また 11 月には、MedTechEurope の規制担当者から、今年 5 月頃発行見込みの欧州 IVD 新規制に関するセミナーを実施。臨薬協 Website 英文ページの改良に着手し、GDA 活動関係の記事を掲載。

8) 広報委員会

会員に対する「内部広報活動」については、協会の運営や活動を紹介する広報誌（臨薬協ニュース）や協会案内（GUIDE）の編纂発行を行った。

会員外への「外部広報活動」については、国民向けの活動として「臨床検査の意義や価値、および協会の PR 活動」として『メディアセミナー・勉強会』を開催し、また『国民意識調査』を実施して、メディア及び協会 HP でこれらの情報の発信を行った。

以上